Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2014–2015

Aanhangsel van de Handelingen

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

2368

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het bericht dat AstraZeneca Hartpatiënten Nederland dreigt met een proces* (ingezonden 23 april 2015).

Antwoord van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 27 mei 2015). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2014–2015, nr. 2216.

Vraag 1
Hoe beoordeelt u het handelen van het internationale farmaceutisch bedrijf Astra Zeneca dat Hartpatiënten Nederland, een belangenorganisatie voor hartpatiënten die niet gesponsord wordt door de farmaceutische industrie, het zwijgen probeert op te leggen via een juridische procedure?[1]

Antwoord 1
Wanneer er een verschil van mening bestaat over de voor- of nadelen van een geneesmiddel is het goed dat partijen hierover de dialoog met elkaar opzoeken. Ik begrijp van Hartpatiënten Nederland en Astra Zeneca dat die dialoog nu ook gevoerd wordt. Ik vind het voor de dialoog daarbij niet constructief wanneer er gelijktijdig met juridische procedures wordt gedreigd.

Vraag 2
Deelt u de mening dat een patiëntenvereniging haar mening over de waarde van bepaalde geneesmiddelen moet kunnen uitspreken? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 2
Een patiëntenvereniging moet haar standpunt over de waarde van bepaalde geneesmiddelen kunnen uitspreken. Zij doet er daarbij goed aan, zoals dat voor iedereen geldt, te verifiëren dat het standpunt is gebaseerd op juiste informatie. Het staat andere betrokken partijen op hun beurt namelijk vrij om, wanneer sprake is van inhoudelijk onjuiste informatie, dat aan te geven en eventueel om een rectificatie te vragen.

[1] Persbericht Hartpatiënten Nederland, 22 april 2015

ah-tk-20142015-2368
ISSN 0921 - 7398
's-Gravenhage 2015

Vraag 3
Deelt u de mening dat, als een geneesmiddel risico's met zich meebrengt, de patiënt het recht heeft hiervan op de hoogte te worden gesteld, en ook de kans dient te krijgen om een alternatief te zoeken in samenspraak met de behandelend arts? Mag Hartpatiënten Nederland in dit verband wijzen op de risico's van Onglyza?

Antwoord 3
Elk geneesmiddel brengt risico's met zich mee, het is de taak van de behandelend arts en de apotheker om de patiënt hierover te informeren. Op basis van deze informatie kan in goed overleg gezocht worden naar een alternatief waarbij dan natuurlijk ook de risico's van het alternatief moeten worden meegewogen. Hartpatiënten Nederland mag wijzen op de risico's van Onglyza, net zoals zij een standpunt mag hebben over de waarde van een geneesmiddel. Ik vind het van belang dat een patiëntenorganisatie zich hierin verantwoordelijk opstelt en haar achterban van juiste en verifieerbare informatie voorziet.

Vraag 4
Hoe oordeelt u over de vrijheid van meningsuiting van patiëntenverenigingen en medische vakbladen die waarschuwen over verhoogde risico's van bepaalde geneesmiddelen? Kunt u uw antwoord toelichten?

Antwoord 4
Partijen mogen hun mening of standpunt over geneesmiddelen uiten. Daarbij is het wel belangrijk dat zij hun standpunt goed onderbouwen, zoals ik in mijn antwoord op vraag 2 ook aangaf. Er dient namelijk ook rekening gehouden te worden met de regels voor geneesmiddelenreclame: reclame voor receptgeneesmiddelen gericht op het algemeen publiek is verboden. Het geven van informatie is toegestaan. Er is sprake van reclame wanneer een boodschap een verkoopbevorderend effect heeft of beoogt. De beoordeling of iets reclame is of niet hangt voor een belangrijk deel af van de context van de uiting en van wie de uiting, of de opdracht daartoe, afkomstig is.

Vraag 5
Hoeveel mensen in Nederland krijgen het geneesmiddel Onglyza voorgeschreven? Klopt het dat mensen Onglyza voorgeschreven krijgen, terwijl dit geneesmiddel onbewezen effectief is, terwijl er andere geneesmiddelen beschikbaar zijn, waarvan de werking wel is aangetoond? Welke risico's lopen Nederlandse patiënten die dit middel gebruiken?

Antwoord 5
In 2014 zijn er volgens cijfers van de Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK) 2.387 gebruikers van Onglyza® (Saxaglibtine). Dit is 6% van het totaal aantal gebruikers van geneesmiddelen in die geneesmiddelgroep. In 2011 was dat nog 9,5%.
De beoordeling van de effectiviteit en veiligheid van dit geneesmiddel berust bij het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG). Er is op dit moment aandacht bij het CBG voor de veiligheid van Onglyza (saxagliptine). Aanleiding is een aanvullende analyse door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) van gegevens van een studie uit 2013, de SAVOR studie. In de SAVOR studie werden werkzaamheid en veiligheid op hart en vaten (cardiovasculaire effecten) van saxagliptine onderzocht onder ruim 16.000 patiënten met type 2-diabetes. Uit deze SAVOR studie bleek dat er een verhoogd risico is op ziekenhuisopnamen door hartfalen. In Europa is deze informatie al in 2014 beoordeeld en aan de productinformatie voor arts en apotheker (SmPC) en de bijsluiter toegevoegd.
In de aanvullende analyse concludeert de FDA nu dat er mogelijk een verhoging van het risico op sterfte is. Bij de eerdere beoordeling van de data van de SAVOR studie werd weliswaar ook een kleine toename gezien, maar deze werd niet als significant beoordeeld; het gaf geen aanleiding om in actie te komen.
Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) onderzoekt samen met het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA) wat deze aanvullende analyse van de FDA precies betekent en of er consequenties aan verbonden

moeten worden. In mei zal op initiatief van het CBG deze zaak ook in het Europese geneesmiddelenbewakingscomité (PRAC) besproken worden. Patiënten wordt door het CBG afgeraden om op eigen initiatief te stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Als patiënten desondanks ongerust zijn, dan kunnen zij het gebruik van het geneesmiddel bespreken met hun behandelend arts.

Vraag 6
Hoe oordeelt het tuchtcollege over artsen die dit geneesmiddel voorschrijven zonder dat de patiënt bewust heeft toegestemd en op de hoogte is van de gevaren en de onbewezen effectiviteit van dit geneesmiddel?

Antwoord 6
Het is mij niet bekend dat het tuchtcollege hierover heeft geoordeeld.

Vraag 7
Gaat u nog stappen ondernemen in deze kwestie? Zo neen, waarom niet?

Antwoord 7
Nee, dat vind ik gezien de situatie onnodig.